

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第6部門第1区分

【発行日】平成19年6月28日(2007.6.28)

【公表番号】特表2007-501415(P2007-501415A)

【公表日】平成19年1月25日(2007.1.25)

【年通号数】公開・登録公報2007-003

【出願番号】特願2006-533139(P2006-533139)

【国際特許分類】

**G 0 1 N 33/543 (2006.01)**

**G 0 1 N 21/78 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 21/78 Z

【手続補正書】

【提出日】平成19年5月10日(2007.5.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体サンプルを検査するための装置であって、

フローセル支持体と、

前記フローセル支持体に位置決めされるようになった、測定チャンバを含むフローセルと、

前記測定チャンバに対するサンプル又は試薬のうちの少なくとも1つの投入及び取り出しを示す信号を監視して生成する監視装置と、

前記信号を受信して、前記測定チャンバに対する前記サンプルの投入及び取り出しのタイミングを比較して、前記測定チャンバ内の前記サンプルの有効反応の時点の確認をする論理資源と、

前記測定チャンバと相互作用するエネルギーの出力を発生するエネルギー源と、

前記フローセルからの出力を受信するように位置決めされたセンサーと、  
を備える装置。

【請求項2】

前記監視装置が、前記エネルギー源を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記監視装置は、前記センサーを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記監視装置は、前記エネルギー源と前記センサーとを含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記監視装置は、前記測定チャンバ内の事象の進行を直接監視することを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記出力は、光の強度、波長の測定値、電気キャパシタンスの測定値、及び導電率の測定値からなる群から選ばれることを特徴とする請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記監視は、前記装置の機械的变化に対する前記サンプルの応答を表示することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項8】

前記機械的变化は、前記サンプル又は試薬の流れを作るためのポンプの動き、前記測定チャンバでの反応エリアの動き、前記測定チャンバの動き、及び前記測定チャンバでの二次反応に対する機械的応答の内の少なくとも1つから選択されることを特徴とする請求項7に記載の装置。

【請求項9】

前記論理資源は、選択された時間にストリップ試験領域の湿潤性を確かめるために光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項10】

前記論理資源は、サンプル加圧まで圧力を印加した後の選択された時間に測定チャンバでのストリップ試験領域の湿潤性を確かめるために光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項11】

前記論理資源は、サンプル加圧から所定時間に流路内の特定ポイントまでのサンプルの移動を確かめるために流路の光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項12】

前記論理資源は、希釈加圧からの所定時間に流路での特定のポイントからサンプルが除去され希釈液に置き換えられたことを確かめるために流路の光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項13】

前記論理資源は、前記測定チャンバでの検査セルの光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項14】

前記論理資源は、選択された測定領域で且つ混合されたサンプル加圧から選択された時間に希釈されたサンプルが到着したことを確かめるために前記測定チャンバの検査セルの光学的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項15】

前記論理資源は、キャリブラン트が測定チャンバを十分に充填したことを確かめるために、検査セルの電気的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項16】

前記論理資源は、キャリブラントが、キャリブラント加圧から選択された時間だけ測定チャンバを十分に充填したことを確かめるために検査セルの電気的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項17】

前記論理資源は、前記サンプルがサンプル加圧から選択された時間だけ前記チャンバを十分に充填したことを確かめるために、前記検査セルの電気的測定のQCプロトコルを実施することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項18】

前記センサーは、光反射特性、光吸収特性、及び光蛍光特性の少なくとも1つから選択された前記測定チャンバ内の前記サンプルの変化を検出することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項19】

前記監視装置は、前記測定チャンバでの変化を検出し、該変化に応答して前記測定チャンバにサンプル及び試薬のうちの少なくとも1つの十分な量が存在しているかを判定するように構成されていることを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項20】

前記試薬は、キャリブラント、反応物質含有流体、又は反応物質非含有流体から選択されることを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項21】

前記フローセルは、吸収材料を含むことを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項22】

前記フローセルは、非吸収材料を含むことを特徴とする請求項2に記載の装置。

【請求項23】

前記非吸収材料は、測定の化学的性質を有する表面と、前記センサーによって見ることのできるウインドウを形成する前記第1の表面まで充填された第2の表面を含むことを特徴とする請求項22に記載の装置。

【請求項24】

流れの少なくとも一部が、前記吸収材料によって誘導され、且つ大気に通じていることを特徴とする請求項21に記載の装置。

【請求項25】

前記フローセルは、少なくとも1つの反応性抗体を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項26】

前記反応性抗体は、前記フローセルの表面上にあることを特徴とする請求項25に記載の装置。

【請求項27】

前記反応性抗体は、前記フローセルの流路に固定化されることを特徴とする請求項26に記載の装置。

【請求項28】

前記監視装置は、光源を含むことを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項29】

前記光源は、LED、LEDアレイ、青色発光ダイオード、及び赤色発光ダイオードからなる群から選ばれることを特徴とする請求項31に記載の装置。

【請求項30】

前記センサーは、光センサーであることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項31】

前記光センサーは、電荷結合装置、光検出器、光アレイ、PMT、及びCMOSからなる群から選ばれることを特徴とする請求項30に記載の装置。

【請求項32】

前記光センサーは、デジタル画像処理回路に結合されていることを特徴とする請求項30に記載の装置。

【請求項33】

前記光センサーに前記出力ビームを集束するように位置決めされた集束部材を更に備えることを特徴とする請求項30に記載の装置。

【請求項34】

前記フローセルの少なくとも一部は、透明な材料から作られることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項35】

前記フローセルは、検査器具に位置決めされるように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項36】

前記フローセルの少なくとも一部を収容するように構成されたハウジングを含む検査カートリッジを更に備えることを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項37】

前記抗体と混合される少なくとも1つの染料を更に備えることを特徴とする請求項26に記載の装置。

**【請求項 3 8】**

前記少なくとも 1 つの染料は、異なる特性を有するベースライン画像データを生成することを特徴とする請求項 3 7 に記載の装置。

**【請求項 3 9】**

前記異なる特性は、異なる光強度であることを特徴とする請求項 3 8 に記載の装置。

**【請求項 4 0】**

前記フローセルは、前記測定チャンバに連結された入口、出口、及びチャネルを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4 1】**

前記入口は、層流によって前記サンプルを前記入口へ投入するように構成されていることを特徴とする請求項 4 0 に記載の装置。

**【請求項 4 2】**

前記サンプル投入は、吸収によるものであることを特徴とする請求項 4 1 に記載の装置。

**【請求項 4 3】**

前記入口は、ポンプを使用することにより前記入口へ前記サンプルを投入するように構成されていることを特徴とする請求項 4 0 に記載の装置。

**【請求項 4 4】**

前記光源は、複数の光源を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4 5】**

前記複数の光源は、異なる光ビームから形成された画像データを使用して異なる検査プロセスを監視することを特徴とする請求項 4 4 に記載の装置。

**【請求項 4 6】**

液体サンプルに存在する可能性のある少なくとも 1 つの生物検体の存在を判定するための方法であつて、

測定チャンバを有するフローセル、前記測定チャンバへのサンプル及び試薬の流れを直接監視する監視装置、前記測定チャンバに配向された入射ビームを生成する光源、及び前記フローセルから出力ビームを受け取るように位置決めされたセンサーを含む流体サンプルを検査するための装置を準備する段階と、

前記流体サンプルを前記フローセルに投入する段階と、

前記測定チャンバへの前記サンプル及び試薬の流れを直接監視する段階と、

前記フローセルの外部で発生する機械的情報に依存することなく前記サンプル又は試薬の感知をリアルタイムベースで提供する段階と、  
を含む方法。

**【請求項 4 7】**

前記リアルタイムベースは、選択された時間期間に反応が生じたことを確認する測定頻度を含むことを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

**【請求項 4 8】**

前記選択された時間期間は、1 秒から 1 分の範囲であることを特徴とする請求項 4 7 に記載の方法。

**【請求項 4 9】**

サンプルに存在する可能性のある少なくとも 1 つの生物検体の存在を判定するための方法であつて、

測定チャンバを有するフローセルを含む、流体サンプルを検査するための装置を準備する段階と、

前記サンプルを前記フローセルに投入する段階と、

前記測定チャンバへ入るサンプル又は試薬のうちの少なくとも 1 つの流れを直接監視する段階と、

測定チャンバの少なくとも一部分を照明して前記抗体のデジタル画像を収集する段階と、

前記生物検体を表す出力信号をリアルタイムで生成する段階と、  
を含む方法。

【請求項 5 0】

前記リアルタイムは、選択された時間期間に反応が起こったことを確認する測定の頻度  
であることを特徴とする請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記選択された時間期間は、1秒から1分の範囲であることを特徴とする請求項 4 9 に  
記載の方法。

【請求項 5 2】

前記サンプルは、前記測定チャンバで反応結合パートナーに接触して反応する検体から  
選択されることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記反応結合パートナーは、抗体であることを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

検査結果の有効性は、前記サンプル内の生物検体が前記反応結合パートナーに曝される  
時間に左右されやすいことを特徴とする請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記フローセルでの前記サンプルの持続時間を監視して、検査プロセスの品質を確保す  
る段階を更に含む請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記光センサーは、前記サンプルチャンバ内の前記サンプルから反射された出力ビーム  
を検出して処理することを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記出力ビームは、特定の波長での光の強度であることを特徴とする請求項 5 6 に記載  
の方法。

【請求項 5 8】

前記出力ビームの異なる光吸収特性及び反射特性を検出する段階を更に含む請求項 5 6  
に記載の方法。

【請求項 5 9】

前記異なる光吸収特性及び反射特性は、強度、波長、極性、及び散乱のうちの少なくとも  
1つから選択されることを特徴とする請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 0】

前記出力ビームを使用して前記フローセル内の生物検体の異なる動作時間中の変化のタ  
イミング及びシーケンスを比較する段階を更に含む請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 1】

前記フローセル内の血液サンプルは、前記入射ビームの少なくとも一部を吸収して、前  
記出力ビームの強度を低減することを特徴とする請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 2】

前記センサーは、フローセル内の前記血液サンプルの存在を示す実質的に暗画像を検出  
することを特徴とする請求項 6 1 に記載の方法。

【請求項 6 3】

前記サンプル内の前記生物検体が前記抗体に曝された後に前記反応チャンバに洗浄流体  
を投入する段階を更に含む請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 6 4】

前記洗浄流体は、液体、ガス、又は空気流のうちの少なくとも1つから選択されること  
を特徴とする請求項 6 3 に記載の方法。

【請求項 6 5】

前記洗浄流体は、サンプルを前記測定チャンバの外に移動させることを特徴とする請求  
項 6 4 に記載の方法。

【請求項 6 6】

前記洗浄流体は、前記抗体と反応して前記抗体によって保持された前記サンプル内の生物検体の一部の他は、前記測定チャンバから前記サンプルを除去することを特徴とする請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 7】

前記フローセルに試薬が導入されて、結合抗体によって保持された生物検体と反応することを特徴とする請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記出力ビームの強度は、前記サンプルが前記測定チャンバから除去され、また前記試薬が前記生物検体に結合すると変化することを特徴とする請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記センサーは、前記測定チャンバからのサンプル除去の効率及び完全性に関する情報を提供することを特徴とする請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記測定チャンバへの前記洗浄流体の投入後に前記測定チャンバに空気を流す段階を更に含み、前記洗浄流体が液体であることを特徴とする請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記検出器を利用して前記空気流を監視する段階を更に含む請求項 7 0 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記測定チャンバ内の前記抗体によって保持された生物検体と反応する試薬を前記測定チャンバに投入する段階を更に含む請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記フローセル内の試薬溶液から反射された光は、前記測定チャンバ内の反応性抗体から反射された光とは異なる特性を有することを特徴とする請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記フローセル内の試薬溶液から反射された光は、前記フローセル内の洗浄流体から反射された光とは異なる特性を有することを特徴とする請求項 7 3 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記異なる特性は、波長、強度、キャパシタンス、及び導電率から選択されることを特徴とする請求項 7 4 に記載の方法。

【請求項 7 6】

前記異なる波長は、前記フローセル内の異なる物質のインジケーターであることを特徴とする請求項 7 5 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記センサーは、光反射特性、光吸収特性、光蛍光特性、キャパシタンス、及び導電率のうちの少なくとも 1 つから選択された、前記測定チャンバ内の前記サンプルの変化を検出することを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記センサーは、前記フローセル内の前記サンプル及び試薬の光学特性の画像データを処理することによって、前記検査プロセスを監視することを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。